

Nº 37483-MEIC-MAG-S

**LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA
LAS MINISTRAS DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO;
AGRICULTURA Y GANADERÍA, Y SALUD**

En uso de las atribuciones que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y el artículo 146 de la Constitución Política del 7 de noviembre de 1949; el artículo 28 inciso 2) acápite b, de la Ley General de Administración Pública, Nº 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley del Sistema Internacional de Unidades, Nº 5292 del 9 de agosto de 1973; la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Nº 7472 del 20 de diciembre de 1994; la Ley General de Salud y sus reformas, Nº 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), Nº 8495 del 06 de abril del 2006; la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Nº 8279 del 2 de mayo de 2002; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio y sus reformas, Nº 6054 del 14 de junio de 1977 y la Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Nº 7475 del 20 de diciembre de 1994.

CONSIDERANDO:

1º—Que es un deber ineludible del Estado velar por la salud de la población, evitando o controlando aquellos actos u omisiones de particulares que impliquen un riesgo para la salud humana que es un bien jurídico de importancia suprema para el desarrollo social y económico del país.

2º—Que la leche condensada es actualmente de alto consumo en el país, por lo que su regulación es de gran importancia para la salud de las personas, siendo por ello necesario incluir requisitos físicos y sanitarios que garanticen la inocuidad de la misma, desde el mismo momento de su producción y hasta su consumo final.

3º—Que mediante Decreto Ejecutivo Nº 19234-MEIC del 27 de septiembre de 1989, publicado en *La Gaceta* Nº 198 del 19 de octubre de ese mismo año, se estableció la Norma para la Leche Condensada y Leche Condensada Desnatada y desde su emisión, se han registrado actualizaciones en los parámetros microbiológicos y métodos de análisis del alimento considerados en este Reglamento Técnico.

POR TANTO,

DECRETAN

RTCR 464:2012 REGLAMENTO TÉCNICO PARA LECHE CONDENSADA

Artículo 1º—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico se aplica a la leche Condensada destinada al consumo directo o a ulterior elaboración, entendida como tal aquella leche que se ajusten a la definición del apartado 3 de este Reglamento.

2. REFERENCIAS

Este Reglamento Técnico se complementa con los siguientes reglamentos técnicos:

- 2.1 Decreto Ejecutivo N° 31595-S del 2 de diciembre de 2003, Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos, publicado en *La Gaceta* N° 16 del 23 de enero de 2004 y sus reformas.
- 2.2 Decreto Ejecutivo N° 33288-MEIC-MAG-S del 16 de mayo de 2006, RTCR: 395-2006 para el Uso de Términos Lecheros, publicado en *La Gaceta* N° 164 del 28 de agosto de 2006.
- 2.3 Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC del 10 de agosto de 2006, que publica la Resolución N° 168-2006 (COMIECO XLIX): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 01.01.11:06 Cantidad de Producto en Preempacados, publicado en *La Gaceta* N° 194 del 10 de octubre del 2006 o su versión vigente.
- 2.4 Decreto Ejecutivo N° 33724-COMEX-S-MEIC que publica el Anexo 4 de la Resolución N° 176-2006 (COMIECO XXXVIII), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06. Industrias de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, publicado en *La Gaceta* N° 82 del 30 de abril de 2007.
- 2.5 Decreto Ejecutivo N° 33812-MEIC-MAG-S del 6 de febrero de 2007, RTCR: 401-2006. Leche cruda y leche higienizada, publicado en *La Gaceta* N° 112 del 12 de junio de 2007 y sus reformas.
- 2.6 Decreto Ejecutivo N° 35485-COMEX-S-MEIC-MAG del 15 de junio de 2009, que publica la Resolución N° 243-2009 (COMIECO LV): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterio Microbiológico para la inocuidad de los alimentos, publicado en *La Gaceta* N° 184 del 22 de septiembre de 2009 o su versión vigente.
- 2.7 Decreto Ejecutivo N° 36457-MEIC-MAG-S del 22 de noviembre de 2010, Oficialización de los métodos de análisis y muestreo mediante la Norma del Codex Stan 234-1999 y sus enmiendas, publicado en *La Gaceta* N° 55 del 18 de marzo de 2011.
- 2.8 Decreto Ejecutivo N° 36463-MEIC del 26 de noviembre de 2010, RTCR 443:2010 Metrología. Unidades de Medida. Sistema Internacional (SI), publicado en *La Gaceta* N° 56 del 21 de marzo de 2011.
- 2.9 Decreto Ejecutivo N° 37280-COMEX-MEIC, Resolución N° 280-2012 (COMIECO LXII) del 14 de mayo de 2012. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente envasados (Preenvasados) o su versión vigente.
- 2.10 Decreto Ejecutivo N° 37294-COMEX-MEIC-S, Resolución N° 283-2012 (COMIECO-LXII). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54:10 sobre Aditivos Alimentarios o su versión vigente.
- 2.11 Decreto Ejecutivo N° 37100-COMEX-MEIC-S del 20 de febrero de 2012 que publica la Resolución N° 277-2011 (COMIECO LXI): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10. Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para consumo humano para la población a partir de tres años de edad, publicado en *La Gaceta* N° 89 del 09 de mayo de 2012 o su versión vigente.

3. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente reglamento técnico se utilizarán las definiciones contenidas en los reglamentos técnicos: RTCR: 395-2006 para el Uso de Términos Lecheros (Decreto Ejecutivo N° 33288- MEIC-MAG-S) y RTCR: 401-2006 Leche cruda y leche higienizada (Decreto Ejecutivo N° 33812-MEIC-MAG-S), además de la siguiente:

leche Condensada: es el producto obtenido mediante eliminación parcial del agua de la leche y adición de azúcar, o mediante cualquier otro procedimiento que permita obtener un producto de la misma composición y características.

Nota: El contenido de grasa y proteínas podrá ajustarse, únicamente para cumplir con los requisitos de composición estipulados en la sección 6.1.2 del presente Reglamento, mediante adición o extracción de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre proteína y caseína del suero en la leche sometida a tal procedimiento.

4. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

Para efectos del presente Reglamento Técnico, se entienden los siguientes símbolos y abreviaturas:

% m/m: porcentaje masa por masa.

mg/kg: miligramo por kilogramo.

5. MATERIAS PRIMAS

5.1 Ingredientes lácteos.

Leche u otros productos obtenidos de la leche.

Para ajustar el contenido de proteínas podrán utilizarse los productos siguientes:

5.1.1 retenido (retentado) de la leche: el retenido (retentado) de la leche es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente descremada o leche descremada.

5.1.2 permeado de la leche: el permeado de la leche es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente descremada o leche descremada.

5.1.3 lactosa: También para fines de inoculación.

5.2 Ingredientes no lácteos.

5.2.1 Agua potable.

5.2.2 Azúcar.

5.2.3 Cloruro de sodio.

5.2.4 En este producto se considera generalmente que el azúcar empleado es sacarosa, pero también puede utilizarse una combinación de sacarosa y otros azúcares, siempre que se ajuste a las buenas prácticas de fabricación.

6. ESPECIFICACIONES

6.1. Designación y composición

6.1.1 Designación:

El producto que cumpla con este reglamento se designa como Leche Condensada.

6.1.2 Composición:

6.1.2.1. Parámetros físicos-químicos de la leche condensada de elevado contenido de grasa.

Contenido mínimo de materia grasa de la leche 16 % m/m.

Contenido mínimo de extracto seco magro de la leche 14 % m/m.

Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche 34 % m/m.

6.1.2.2 Parámetros físicos-químicos de la leche condensada.

Contenido mínimo de materia grasa de la leche 8 % m/m.

Contenido mínimo de extracto seco de la leche 28 % m/m.

Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche 34 % m/m.

Nota: El contenido de extracto seco y de extracto seco magro de la leche incluye el agua de cristalización de la lactosa.

6.1.2.3 Parámetros físicos-químicos de la leche condensada semidescremada

Contenido de materia grasa de la leche más del 1 % y menos del 8 % m/m.

Contenido mínimo de extracto seco magro de la leche 20 % m/m.

Contenido mínimo de extracto seco de la leche 24 % m/m.

Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche 34 % m/m.

Nota: El contenido de extracto seco y de extracto seco magro de la leche incluye el agua de cristalización de la lactosa.

6.1.2.4 Parámetros físicos-químicos de la leche condensada descremada

Contenido máximo de materia grasa de la leche 1 % m/m

Contenido mínimo de extracto seco de la leche 24 % m/m.

Nota: El contenido de extracto seco y de extracto seco magro de la leche incluye el agua de cristalización de la lactosa.

Contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto seco magro de la leche 34 % m/m.

La proporción de azúcar que se puede añadir a todas las leches condensadas está limitada por las buenas prácticas de fabricación.

6.2. Disposiciones relativas a residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes.

Los productos objeto del presente Reglamento Técnico no deben estar adulterados, alterados ni contaminados.

Para los efectos de este Reglamento se aplicarán los límites máximos de residuos de plaguicidas, medicamentos de uso veterinario y otros contaminantes estipulados en el Decreto Ejecutivo N° 33812-MEIC-MAG-S, RTCA 401:2006 Leche cruda y leche higienizada, publicado en *La Gaceta* N° 112 del 12 de junio de 2007 y sus reformas.

6.3. Parámetros microbiológicos.

La Leche Condensada deberá cumplir las características microbiológicas establecidas en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:08 Criterios Microbiológicos para la inocuidad de Alimentos, estipulados en el Decreto Ejecutivo N° 35485-COMEX-S-MEIC-MAG del 15 de junio de 2009, que publica la Resolución N° 243-2009 (COMIECO LV): aprobación del RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterio Microbiológico para la inocuidad de los alimentos, publicado en *La Gaceta* N° 184 del 22 de septiembre del 2009.

6.4. Aditivos alimentarios

Los aditivos permitidos en los alimentos considerados en este Reglamento Técnico, deben ajustarse a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 37294-COMEX-MEIC-S, Resolución 283-2012 RTCA 67.04.54:10, Reglamento Técnico Centroamericano sobre Aditivos Alimentarios o su versión vigente.

7. MARCADO Y ETIQUETADO

Para el marcado y etiquetado de los productos objeto del presente Reglamento Técnico se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

7.1. Denominación del alimento.

La denominación del alimento debe ser: “Leche Condensada”, “Leche Condensada Descremada”, “Leche Condensada Semidescremada”, “Leche Condensada de elevado contenido de grasa”, según la composición especificada en la sección 6.1.2.

7.2. Declaración del contenido de grasa de la leche y proteína.

El contenido de grasa y proteína de la leche condensada deberán declararse en la etiqueta como:

Porcentaje por masa o en caso de declarar la información nutricional, siempre que se indique el número de porciones y el contenido en gramos por cada 100 gramos de producto.

7.3. Etiquetado.

Para los efectos de este Reglamento, las etiquetas serán de cualquier material que pueda ser adherido a los envases, o bien, de impresión permanente sobre los mismos.

Deben ajustarse a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 37280-COMEX-MEIC, Resolución N° 280-2012 (COMIECO LXII) RTCA 67.01.07:10 Reglamento Técnico Centroamericano sobre Etiquetado General de los Alimentos Previamente envasados (Preenvasados) o su versión vigente y cuando corresponda, el Decreto Ejecutivo N° 37100-COMEX-MEIC-S, que publica la Resolución N° 277-2011 (COMIECO LXI) RTCA 67.01.60:10. Reglamento Técnico Centroamericano Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para consumo humano para la población a partir de tres años de edad o su versión vigente.

Cuando para la fabricación del producto, se utiliza leche o componentes de la leche que no sea de origen bovino, deberá añadirse, inmediatamente antes o después de la denominación del producto, una palabra o palabras que denoten la especie animal de donde procede la leche.

8. ENVASE Y EMBALAJE

Deberán ajustarse a las disposiciones sanitarias para el producto, de conformidad con las secciones pertinentes, del Decreto Ejecutivo N° 33724-COMEX-S-MEIC que publica el Anexo 4 de la Resolución N° 176-2010 (COMIECO XXXVIII), Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33.06. Industrias de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

9 TOMA DE MUESTRAS Y MUESTREO

Para la toma de muestras de contenido neto y etiquetado, se utilizará lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36234-MEIC del 30 de setiembre del 2010, Reglamento a la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y para el análisis de parámetros fisicoquímicos y de residuos, según se indica en el Decreto Ejecutivo N° 36457-MEIC-MAG-S que oficializa los métodos de análisis y muestreo de la Norma del Codex Stan 234-1999 Métodos de Análisis y de Muestreo Recomendados, en su última versión.

10 MÉTODOS DE ANÁLISIS

Se aplicarán los métodos de análisis de los parámetros microbiológicos establecidos en el RTCA 64.04.50:08 Criterios Microbiológicos para la inocuidad de Alimentos antes citado. Los métodos de análisis de residuos de medicamentos veterinarios, metales pesados y residuos de plaguicidas, utilizados para la verificación del presente reglamento serán los oficializados mediante la resolución administrativa, emitida por el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería, la que deberá estar publicada en su forma completa en la página web de SENASA y mediante aviso resumido de la puesta a disposición del administrado y de la Administración Pública en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Los métodos de análisis utilizados para la verificación de la composición nutricional de la leche condensada serán los establecidos en sus últimas versiones por la Asociación Oficial Internacional de Químicos Analíticos (AOAC, por sus siglas en inglés), según la siguiente referencia:

10.1 Determinación de sólidos totales, cenizas, grasa, proteína y lactosa. Se debe realizar de acuerdo con lo establecido en la Norma AOAC 920.115. En el caso que no se indique expresamente el método de análisis o de muestreo para algunos de los parámetros antes indicados, se procederá conforme lo establecido en el Decreto Ejecutivo N°36457-MEIC-MAG-S Oficialización de los Métodos de Análisis y Muestreo Mediante la Norma Codex Stan 234-1999 y sus enmiendas.

11 AUTORIDADES COMPETENTES

11.1 El Ministerio de Economía, Industria y Comercio de acuerdo a sus competencias legales verificará lo referente a etiquetado en el apartado 7 “Marcado y Etiquetado”.

11.2 El Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería verificará según sus competencias legales, lo señalado en la sección 6.2 “Disposiciones relativas a residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes”, la sección 6.3 “Parámetros Microbiológicos” y la sección 8 relativo a “Envase y Embalaje”. En lo que respecta a “Envase y Embalaje” se verificará de la siguiente manera:

a. **En el producto nacional:** se hará exclusivamente en los establecimientos aprobados mediante el personal oficial en aquellos lugares donde SENASA tiene este recurso o por veterinarios regentes que son sujetos de supervisión por funcionarios de la institución. En ambos casos, con el fin inocuidad del producto.

b. **En producto importado:** la verificación se realizará por personal de la Dirección de cuarentena Animal del SENASA durante las inspecciones que se realizan al ingreso de los productos al país.

Sin detrimento de la facultad que tiene el SENASA de inspeccionar los alimentos en otros puntos de venta del país.

11.3 El Ministerio de Salud según sus competencias legales, verificarán lo contemplado en la sección 6.1 “Designación y Composición”, 6.4 de “Aditivos Alimentarios” y lo correspondiente con al etiquetado nutricional contemplado en el apartado 7 relativo a “Marcado y Etiquetado” del presente reglamento.

12. CONCORDANCIA

Este Reglamento Técnico corresponde a una adopción parcial de la norma CODEX ALIMENTARIUS. CODEX STAN 282-1971, Revisión 1999 Norma Codex para la Leche Condensada.

13. BIBLIOGRAFIA

13.1 Italia. CODEX ALIMENTARIUS. CODEX STAN 282-1971. Revisión 1999. Norma del Codex para las Leches Condensadas.

Artículo 2º—El costo de la verificación del presente reglamento deberá cubrirlo el Estado conforme la Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973, la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 06 de abril del 2006 y la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor N° 7472 del 20 de diciembre de 1994.

Artículo 3º—Las instancias técnicas competentes del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) o aquellas que cuenten con la investidura oficial respectiva para ello con fundamento en la legislación vigente, con base en los artículos 3, 6, 36, 38 de la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor y sus reformas, procederán a ejecutar las medidas técnicas, administrativas y legales correspondientes, según se trate de un incumplimiento que origine consecuencias en la salud humana, en la salud animal, en la sanidad vegetal, en el medio ambiente, en la seguridad nacional, o bien, incumplimiento de los estándares de calidad y etiquetado, regulados en el presente reglamento. Medidas que pueden consistir, según sea el caso, en: retención, reacondicionamiento, decomiso, destrucción, desnaturalización, reexportación, redestino, notificación a la autoridad oficial respectiva del país de origen, notificación al importador o al exportador, suspensión o revocación de los permisos, registros, licencias o autorizaciones ya otorgadas, denuncia ante el Poder Judicial, o la imposición de multas.

Artículo 4°—Los incumplimientos, infracciones, alteraciones u omisiones a las disposiciones del presente Reglamento, serán conocidos a efectos de establecer las correcciones y sanciones administrativas que corresponda según la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en la Ley General del Servicio de Salud Animal N° 8495 del 06 de abril del 2006, Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973 y la Ley Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor N° 7472 del 20 diciembre de 1994, según sea el caso. La responsabilidad penal será sancionada conforme a la legislación penal vigente.

Artículo 5°—Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 19234-MEIC, NCR 101:1989. Norma para leche condensada y leche condensada desnatada, publicado en *La Gaceta* N° 198 del 19 de octubre de 1989.

Transitorio Único: El Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Ganadería mediante resolución razonada, deberá publicar el aviso en *La Gaceta* en un plazo no mayor de 30 días naturales, los métodos de muestreo y análisis de inocuidad utilizados para la verificación.

Artículo 6°—El presente reglamento empezará a regir seis meses después de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los 24 días del mes de Octubre del 2012.

Publíquese.—LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Economía, Industria y Comercio, Mayi Antillón Guerrero; la Ministra de Agricultura y Ganadería, Gloria Abraham Peralta, y la Ministra de Salud, Daisy María Corrales Díaz.—1 vez.—O. C. N° 17902.—Solicitud N° 111-210-00003.—C-255840.—(D37483-IN2013002844).